SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 212

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 10 settembre 2013 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI



### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'economia e delle finanze**

**Ministero dell'interno**



**Ministero della salute**



**Ministero del lavoro e delle politiche sociali**



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Agenzia italiana del farmaco**



**Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali**

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 luglio 2013.

**Definizione della procedura per l'ammissione al finanziamento delle iniziative relative alla celebrazione del settantesimo anniversario della Resistenza e della Guerra di liberazione.**

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 agosto 2012, recante l'istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per il coordinamento amministrativo, del «Comitato per gli anniversari di interesse nazionale», di seguito denominato «Comitato», con il compito di coordinare la pianificazione, la preparazione e l'organizzazione degli interventi e la promozione e diffusione degli eventi connessi alle celebrazioni per gli anniversari di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, concernente «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2013 con il quale è istituito il «Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale», al quale sono attribuiti i compiti in precedenza svolti dal «Comitato»;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» e, in particolare, l'art. 1, comma, 92, con il quale è stato istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo con una previsione di spesa di un milione di euro per l'anno 2013, destinato a finanziare «le iniziative promosse dalla Confederazione delle Associazioni Combattentistiche e Partigiane finalizzate alla promozione e allo svolgimento di iniziative per la celebrazione del settantesimo anniversario della resistenza e Guerra di liberazione»;

Considerato che lo stanziamento di cui al citato art. 1, comma 92, della legge n. 228 del 2012, è da considerarsi destinato ad interventi finalizzati alla riscoperta e alla valorizzazione, all'interno dell'unità nazionale, della memoria degli eventi che portarono alla liberazione dal nazi-fascismo e alla nascita della democrazia fondata sui principi di libertà ed uguaglianza, indiscussi valori per la costruzione di una cittadinanza consapevole e responsabile e per la crescita culturale della società italiana;

Ritenuto di dover definire le condizioni e le modalità per l'utilizzo delle risorse finanziarie previste dal citato art. 1, comma 92, della legge n. 228 del 2012;

Ritenuto opportuno riservare una specifica quota delle predette risorse al Museo storico della Liberazione in considerazione della straordinaria importanza storica e culturale rivestita come luogo di memoria delle più drammatiche e significative vicende nazionali connesse alla Resistenza e alla Guerra di liberazione;

Considerato necessario individuare una idonea procedura di valutazione, selezione e finanziamento dei progetti concernenti iniziative celebrative, tale da garantire la massima correttezza, imparzialità e trasparenza di ogni fase dell'*iter* da seguire;

Decreta:

Art. 1.

*Finalità*

1. Il presente decreto ha come finalità la definizione della procedura volta alla valutazione ed alla selezione per ammettere al finanziamento le iniziative relative alla celebrazione del settantesimo anniversario della Resistenza e della Guerra di liberazione, al fine di garantire la trasparenza, l'imparzialità, la certezza e la correttezza dell'azione amministrativa nelle diverse fasi dell'attività.

Art. 2.

*Requisiti oggettivi*

1. Sono ammessi a contributo i progetti volti a valorizzare e divulgare la conoscenza e la memoria degli eventi che portarono alla liberazione dal nazi-fascismo e alla nascita della democrazia e che, in particolare, soddisfano almeno due delle seguenti caratteristiche:

*a)* capacità di promuovere, salvaguardare e diffondere a livello nazionale, e se possibile internazionale, la conoscenza dei fatti storici ed i luoghi legati alla Resistenza e alla Guerra di liberazione;

*b)* capacità di informare e coinvolgere i giovani, in particolare gli studenti delle scuole di ogni ordine e grado, le università ed i centri di formazione professionale;

*c)* carattere permanente e duraturo degli interventi infrastrutturali e delle iniziative culturali, espositive e scientifiche, al fine di potenziare le strutture esistenti, nonché di conservare e diffondere i materiali della Resistenza e della Guerra di liberazione;

*d)* capacità di aderire ad un sistema programmatico omogeneo e integrato delle iniziative celebrative proposte da enti pubblici centrali e locali e da soggetti privati.

2. I progetti possono consistere in:

*a)* interventi infrastrutturali ed iniziative culturali, espositive e scientifiche, al fine di potenziare le strutture esistenti, nonché di conservare e diffondere i materiali inerenti la Resistenza e la Guerra di liberazione;

*b)* organizzazione di convegni, mostre e seminari di studio;

*c)* iniziative di informazione e comunicazione, anche tramite stampa periodica;

*d)* organizzazione di manifestazioni e incontri;

*e)* qualunque altra iniziativa connessa alle celebrazioni del settantesimo anniversario della Resistenza e alla Guerra di liberazione, rispondente alle finalità sopra richiamate.

Art. 3.

*Requisiti soggettivi*

1. Possono accedere alla ripartizione del fondo di cui all'art. 1, comma 92, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 i soggetti individuati dalla Confederazione delle Associazioni Combattentistiche e Partigiane, di seguito denominata «Confederazione», con le modalità di cui all'art. 5, comma 1, lett. *a)*, con esclusione in ogni caso del fine di lucro.

2. Per l'ammissione alla ripartizione di cui al comma 1, i richiedenti diversi dalle pubbliche amministrazioni devono possedere i seguenti requisiti:

*a)* non avere riportato condanna, ancorché non definitiva, o l'applicazione di pena concordata per delitti non colposi, salva la riabilitazione;

*b)* non essere stati dichiarati falliti o insolventi, salva la riabilitazione;

*c)* essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, nonché delle assicurazioni sociali.

3. I requisiti di cui al comma 2 devono essere posseduti dal legale rappresentante, dagli amministratori e dal responsabile tecnico della gestione dell'intervento.

4. I requisiti soggettivi di cui al comma 2, sono comprovati a norma degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, mediante distinte dichiarazioni del legale rappresentante, degli amministratori e del responsabile tecnico della gestione dell'intervento.

4-*bis*. Le sottoscrizioni di tutte le dichiarazioni sopra specificate non sono soggette ad autenticazione, se presentate unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 4.

*Ripartizione del fondo di spesa*

1. Il fondo previsto dall'art. 1, comma 92, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, destinato a consentire la promozione e lo svolgimento di iniziative per la celebrazione del settantesimo anniversario della Resistenza e della Guerra di liberazione, pari a 1 milione di euro per l'anno 2013, è ripartito ed assegnato alle seguenti macrocategorie:

*a)* una quota non superiore al 20 per cento delle suddette risorse è destinata al finanziamento del rafforzamento del Museo Storico della Liberazione;

*b)* un quota non inferiore all'80 per cento delle suddette risorse è destinata al finanziamento dei progetti di cui all'art. 2, comma 2.

2. I finanziamenti di cui al comma 1, lettera *b)*, erogati in favore di progetti promossi dalla Confederazione, sono caratterizzati dai seguenti limiti di spesa:

*a)* euro centomila per le iniziative di cui al precedente art. 2, comma 2, lettera *a)*;

*b)* euro venticinquemila per la realizzazione dei progetti di cui al precedente art. 2, comma 2, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*.

3. I finanziamenti di cui al comma 1, lettera *b)*, possono essere erogati quale contribuzione a copertura parziale o totale dei progetti promossi dalla Confederazione.

4. Il fondo di cui al comma 1 può essere utilizzato anche per progetti non realizzati nell'anno di competenza purchè entro il 31 dicembre 2013 la corrispondente proposta sia stata deliberata e verificata, e la relativa somma sia stata impegnata sul fondo di riferimento.

Art. 5.

*Compiti della Confederazione delle Associazioni combattentistiche e Partigiane*

1. La Confederazione, in piena autonomia e, se ritenuto opportuno, anche attraverso la costituzione di un apposito comitato, svolge i seguenti compiti:

*a)* individua, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le modalità di accesso ed i termini di presentazione delle domande con l'indirizzo a cui inoltrarle, dandone opportuna informazione alla pubblica utenza; a tal fine tali informazioni saranno pubblicate anche sul sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri www.governo.it ;

*b)* esamina le istanze pervenute e predispone l'elenco dei progetti che rispondono ai requisiti oggettivi e soggettivi di cui agli articoli 2 e 3;

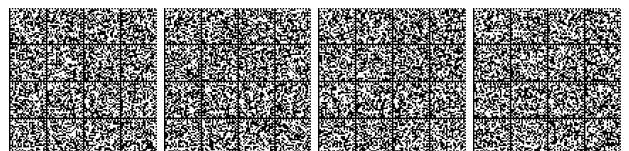
*c)* inoltra l'elenco dei progetti al Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale e ne acquisisce il parere, attese le finalità istituzionali di tale organo;

*d)* completa la procedura istruttoria dei progetti e a tal fine:

i. valuta la corrispondenza dei progetti proposti a finanziamento con la normativa vigente ed in particolare i contenuti e le finalità del presente decreto;

ii. verifica la congruità tecnico economica degli stessi;

iii. verifica altresì la capacità dei singoli progetti di inserirsi in un sistema complessivo integrato, sotto il profilo culturale, espositivo e di fruibilità del pubblico;

*e)* inoltra alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per il coordinamento amministrativo, l'elenco dei progetti ricevuti ritenuti meritevoli di finanziamento, specificando quali intende promuovere o patrocinare.

Art. 6.

*Commissione interministeriale*

1. La Presidenza del Consiglio dei ministri, al fine dello svolgimento della procedura di competenza per l'ammissione al fondo, per i progetti di cui all'art. 5, lettera *e)*, si avvale di una Commissione interministeriale appositamente istituita.

2. La Commissione interministeriale, nominata con successivo provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, è composta da:

*a)* un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per il coordinamento amministrativo;

*b)* un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per il Bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile;

*c)* un rappresentante del Ministero dei beni, delle attività culturali e del turismo;

*d)* un rappresentante del Ministero della difesa.

*e)* un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. La Commissione svolge i seguenti compiti:

*a)* acquisisce il supporto documentale fornito dalla Confederazione, relativo ai progetti ritenuti meritevoli di finanziamento;

*b)* verifica la conformità dell'istruttoria svolta ai sensi del presente decreto;

*c)* trasmette gli atti dell'istruttoria al competente ufficio della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'espletamento degli adempimenti contabili;

*d)* comunica alla Confederazione l'esito dell'istruttoria sui progetti proposti ai fini dell'erogazione del contributo.

Art. 7.

*Verifica della realizzazione dei progetti*

1. I beneficiari dei finanziamenti sono tenuti a relazionare alla Presidenza del Consiglio dei ministri entro sessanta giorni dall'erogazione del finanziamento e nelle scadenze successive concordate con la Confederazione stessa, in merito all'utilizzo dei fondi ricevuti ed ai risultati ottenuti.

2. La Confederazione è tenuta al corrente di quanto indicato al precedente comma 1.

3. I beneficiari dei finanziamenti sono tenuti altresì, a conclusione dell'utilizzo del finanziamento ricevuto, a comunicare la sussistenza di eventuali residui e a restituire le somme non utilizzate.

Il presente decreto è pubblicato nel sito internet www.governo.it .

Roma, 5 luglio 2013

*p. Il Presidente del Consiglio dei ministri*
PATRONI GRIFFI

*Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2013*
*Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 7, foglio n. 111*

**13A07440**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 27 agosto 2013.

**Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 3,50%, con godimento 2 settembre 2013 e scadenza 1° dicembre 2018, prima e seconda tranche.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in

maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 agosto 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.939 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 3,50% con godimento 2 settembre 2013 e scadenza 1° dicembre 2018;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 3,50% con godimento 2 settembre 2013 e scadenza l° dicembre 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,50% pagabile in due semestralità posticipate; la prima cedola è pagabile il 1° dicembre 2013, le cedole successive sono pagabili il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 1° dicembre 2013, sarà pari allo 0,860656% lordo, corrispondente a un periodo di 90 giorni su un semestre di 183.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 agosto 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 agosto 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 settembre 2013, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 settembre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati, al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà

carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2013

*p. Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

13A07426

DECRETO 28 agosto 2013.

**Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 4,50%, con godimento 1° agosto 2013 e scadenza 1° marzo 2024, terza e quarta tranche.**

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 26 agosto 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.939 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visto il proprio decreto in data 25 luglio 2013, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,50%, con godimento 1° agosto 2013 e scadenza 1° marzo 2024;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 4,50%, con godimento 1° agosto 2013 e scadenza 1° marzo 2024, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.750 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4,50%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto non verrà corrisposta dal momento che, alla data del regolamento dei titoli, sarà già scaduta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di "coupon stripping".

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 29 agosto 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 agosto 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 settembre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 1 giorno. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 settembre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta, unitamente al rateo di interesse del 4,50% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 1 giorno.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, articolo 3 unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 agosto 2013

*p. Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

**13A07425**

## MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 29 agosto 2013.

**Applicazione al comune di Isernia della sanzione per violazione del patto di stabilità interno, relativo all'anno 2010, a seguito di accertamento successivo.**

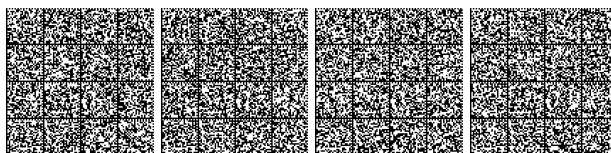
IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI
E TERRITORIALI

Visto l'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011 n. 149 - nel testo vigente prima della modifica introdotta dall'art. 4, comma 12-*bis* del decreto-legge 2 marzo 2012 n. 16 convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012 n. 44 - con il quale sono previste sanzioni a carico degli enti che non rispettano il patto di stabilità interno, fra cui una riduzione del fondo sperimentale di riequilibrio in misura pari alla differenza tra il risultato registrato e l'obiettivo programmatico predeterminato e comunque per un importo non superiore al 3 per cento delle entrate correnti registrate nell'ultimo consuntivo;

Visto l'art. 8, comma 1, del decreto-legge 10 ottobre 2012 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012 n. 213, con il quale si prevede che il riferimento al già citato 3 per cento delle entrate correnti registrate nell'ultimo consuntivo si intende riferito all'ultima annualità della certificazione al rendiconto di bilancio acquisita dal Ministero dell'interno ai sensi dell'art. 161 del decreto legislativo 18 agosto 2000 n. 267;

Considerato che agli enti che non hanno rispettato il patto di stabilità dell'anno 2010 il citato 3 per cento è stato calcolato sul certificato al rendiconto di bilancio dell'anno 2009;

Visto l'art. 31, comma 28, della legge del 12 novembre 2011 n. 183, con il quale si prescrive che agli enti locali per i quali la violazione del patto di stabilità interno sia accertata successivamente all'anno seguente a quello cui la violazione si riferisce, le sanzioni previste dal predetto art. 7, comma 2, del decreto legislativo 6 settembre 2011 n. 149, si applicano nell'anno successivo a quello in cui è stato accertato il mancato rispetto del patto di stabilità interno;

Visto l'art. 1, comma 384 della legge 24 dicembre 2012 n. 228, in base al quale «Per gli anni 2013 e 2014 le disposizioni vigenti in materia di sanzioni che richiamano il fondo sperimentazione di riequilibrio o i trasferimenti erariali in favore dei comuni della regione Siciliana e della regione Sardegna si intendono riferite al fondo di solidarietà comunale»;

Vista la circolare n. 5 del 7 febbraio 2013 del Ministero dell'economia e delle finanze - dipartimento della ragioneria generale dello Stato concernente il patto di stabilità interno per il triennio 2013-2015;

Vista la nota n. 58454 del 19 luglio 2013 con la quale il dipartimento della ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato che, a seguito di accertamento successivo da parte della Sezione regionale di controllo della Corte dei Conti per il Molise, il comune di Isernia ha trasmesso una certificazione attestante il mancato rispetto del patto di stabilità interno dell'anno 2010 per un importo di euro 2.780.000,00;

Dato atto che il 3 per cento delle entrate correnti del certificato al rendiconto di bilancio 2009 del comune di Isernia ammonta a euro 507.179,37;

Decreta:

Art. 1.

*Determinazione dell'importo della sanzione*

1. Il comune di Isernia è assoggettato ad una sanzione il cui importo è di euro 507.179,37, pari al 3 per cento delle entrate correnti risultanti dal certificato al rendiconto di bilancio 2009.

Art. 2.

*Applicazione della sanzione*

1. L'applicazione della sanzione per il comune indicato all'art. 1 comporta la riduzione di risorse del fondo di solidarietà comunale di cui all'art. 1, commi 380 e 380-*bis* della legge n. 228 del 2012, come determinate sulla base di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, previsto dallo stesso art. 1, comma 380.

2. Con successivo avviso, che verrà divulgato sulle pagine del sito internet della Direzione centrale della finanza locale del Ministero dell'Interno, verrà reso noto l'importo della sanzione che trova capienza sulle risorse del predetto fondo di solidarietà comunale nonché, in caso di insufficienza di risorse per operare la riduzione, la eventuale somma residua che il comune di Isernia dovrà versare entro il 31 dicembre 2013, tramite la locale Sezione di tesoreria provinciale dello Stato, all'entrata del bilancio dello Stato, Capo X, capitolo 3509, art. 2.

3. In caso di mancato versamento al bilancio dello Stato della predetta somma residua, il recupero sarà operato secondo le procedure previste ai commi 128 e 129 dell'art. 1 della predetta legge n. 228 del 2012.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 agosto 2013

*Il capo Dipartimento:* POSTIGLIONE

**13A07344**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2013.

**Modifica del decreto 9 luglio 2012, recante: «Contenuti e modalità di trasmissione delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, ai sensi dell'articolo 40 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro».**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, recante "Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e in particolare l'art. 40;

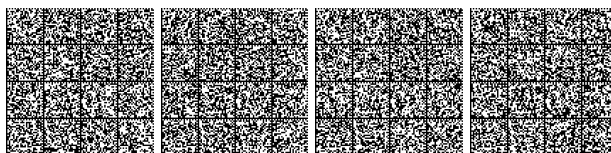
Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, ed, in particolare, l'art. 7, comma 1, il quale prevede la soppressione dell'ISPESL e la contestuale attribuzione delle relative funzioni all'INAIL sotto la vigilanza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche, 9 luglio 2012 recante "Contenuti e modalità di trasmissione delle informazioni relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, ai sensi dell'art. 40 del decreto legislativo n. 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2012, n. 173;

Considerato che lo strumento informatico univoco in ambito nazionale di raccolta dei dati di cui all'allegato 3B è divenuto operativo solo a decorrere dal 1° giugno 2013;

Dato atto che le principali associazioni rappresentative dei medici competenti hanno segnalato le difficoltà di accesso e utilizzo della piattaforma informatica predisposta per la trasmissione dei dati cui all'allegato 3B del sopra citato decreto ministeriale, che conseguentemente non consentirebbe il rispetto del previsto termine del 30 giugno 2013;

Ritenuto necessario concedere ai medici competenti un ulteriore periodo di tempo per adempiere agli obblighi informativi e consentire un'adeguata lettura sulla rispondenza, in chiave epidemiologica, su scala regionale e nazionale, dei dati richiesti dall'allegato 3B, stabilendo che gli stessi dati debbano essere trasmessi entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di avvenuta costituzione della piattaforma informatica predisposta dall'INAIL;

Considerato che la proroga del periodo di sperimentazione consente anche di verificare l'efficacia delle procedure informatiche di raccolta e trasmissione dei dati e i contenuti dell'allegato 3B, al fine della programmazione e valutazione dell'attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 4 del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche 9 luglio 2012, i commi da 1 a 4 sono sostituiti dai seguenti:

"1. Entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di avvenuta costituzione della piattaforma informatica predisposta dall'INAIL, ed entro il primo trimestre di ciascun anno successivo, il medico competente trasmette, esclusivamente per via telematica, ai servizi competenti per territorio le informazioni dell'anno di riferimento relative ai dati aggregati sanitari e di rischio dei lavoratori, sottoposti a sorveglianza sanitaria, utilizzando a tal fine l'allegato II del presente decreto.

2. Sentite le associazioni scientifiche del settore, con successivi decreti emanati ai sensi dell'art. 40, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, possono essere apportate modifiche relative ai contenuti degli allegati 3A e 3B e alle modalità di trasmissione dei dati."

2. Le modifiche apportate dal comma 1 entrano in vigore il giorno successivo alla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 agosto 2013

*Il Ministro della salute:* LORENZIN

*Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali*
GIOVANNINI

*Registrato alla Corte dei conti il 29 agosto 2013*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 12, foglio n. 4*

**13A07415**

## MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 giugno 2013.

**Riparto del Fondo nazionale per le politiche sociali - Anno 2013.**

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 "Legge di contabilità e finanza pubblica";

Visto l'art. 59, comma 44, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e successive modificazioni, con il quale sono emanate disposizioni circa l'istituzione presso la Presidenza del Consiglio dei ministri del Fondo per le politiche sociali;

Visto l'art. 133 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, così come modificato dall'art. 3, comma 85, della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali";

Visto l'art. 80, comma 17, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)", il quale stabilisce la composizione del Fondo nazionale per le politiche sociali a decorrere dall'anno 2001;

Visto l'art. 52, comma 2, della legge 28 dicembre 2001, n. 448 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2002)" il quale integra le disposizioni di cui all'art. 80, comma 17, della legge n. 388 del 2000 (legge finanziaria 2001);

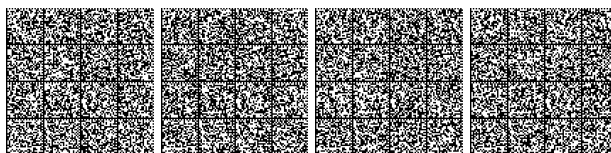
Visto l'art. 96, comma 1, della legge 21 novembre 2000 n. 342, e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni in materia di volontariato", le cui risorse afferiscono al fondo indistinto attribuito al Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

Visto l'art. 46, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello stato (legge finanziaria 2003)" il quale indica che il Fondo nazionale per le politiche sociali è determinato dagli stanziamenti previsti per gli interventi disciplinati dalle disposizioni legislative indicate all'art. 80, comma 17, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e successive modificazioni, e dagli stanziamenti previsti per gli interventi, comunque finanziati a carico del Fondo medesimo, disciplinati da altre disposizioni. Gli stanziamenti affluiscono al Fondo senza vincolo di destinazione;

Visto il successivo comma 2 del medesimo art. 46, il quale prevede che il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, provvede annualmente, con propri decreti, alla ripartizione delle risorse del Fondo di cui al comma 1 per le finalità legislativamente poste a carico del Fondo medesimo;

Vista la legge 23 dicembre 2005, n. 266 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)";

Visto il comma 1258 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007), come modificato dal comma 470 dell'art. 2, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) che prevede che la dotazione del Fondo nazionale per l'infanzia e l'adolescenza, di cui all'art. 1 della legge 28 agosto 1997, n. 285, a decorrere dall'anno 2007, è determinata, limitatamente alle risorse destinate ai comuni di cui al comma 2, secondo periodo, dello stesso art. 1 annualmente dalla legge finanziaria, con le modalità di cui all'art. 11, comma 3, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni;

Visto il comma 473 dell'art. 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 che ribadisce che al decreto annuale di riparto del Fondo nazionale per le politiche sociali continua ad applicarsi l'art. 20, comma 7, della legge 8 novembre 2000, n 328;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228, concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) che, all'art. 1, comma 271 prevede che "lo stanziamento del Fondo nazionale per le politiche sociali, di cui all'art. 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2013";

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, concernente "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013 e bilancio pluriennale per il triennio 2013-2015";

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, ed, in particolare, l'art. 1, comma 1, che istituisce, tra gli altri, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172, recante "L'istituzione del Ministero della salute", con conseguente modifica della denominazione "Ministero del lavoro e delle politiche sociali" in luogo della precedente "Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 144 del 7 aprile 2011, recante il regolamento di riorganizzazione del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, registrato alla Corte dei conti il 5 agosto 2011 registro n. 11, foglio n. 139.

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province Autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Richiamata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 128699 del 5 febbraio 2010 che, in attuazione del predetto comma 109 della legge n. 191/2009, richiede che ciascuna Amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle autonomie speciali e comunichi al Ministero dell'economia e delle finanze le somme che sarebbero state alle Province stesse attribuite in assenza del predetto comma 109 per l'anno 2010 al fine di consentire le conseguenti variazioni di bilancio in riduzione degli stanziamenti a partire dal 2010;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 110783 del 17 gennaio 2011 a firma del Ragioniere Generale dello Stato, che conferma l'esigenza di mantenere accantonati i fondi spettanti alle Province Autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che la disponibilità finanziaria del capitolo n. 3671 "Fondo da ripartire per le politiche sociali" dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali è ridotta dell'importo di euro 474.000 per l'anno 2013, in attuazione dell'art. 2, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge n. 78 del 2010, a copertura degli oneri derivanti dall'attuazione della sentenza della Corte costituzionale n. 223 del 2012;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito con modificazioni dalla legge 7 dicembre 2012, n, 213, in materia di riduzione dei costi della politica nelle regioni, che al comma 1, stabilisce che "ai fini del coordinamento della finanza pubblica e per il contenimento della spesa pubblica, a decorrere dal 2013 una quota pari all'80 per cento dei trasferimenti erariali a favore delle regioni, diversi da quelli destinati al finanziamento del Servizio sanitario nazionale e al trasporto pubblico locale, è erogata a condizione che la regione, con le modalità previste dal proprio ordinamento, entro il 23 dicembre 2012, ovvero entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto qualora occorra procedere a modifiche statutarie" abbia dato attuazione ad una serie di misure di contenimento della spesa esplicitate nel medesimo comma;

Considerato che è stata accantonata una somma di € 240.000.000, pari all'80 per cento della quota spettante alle regioni, nelle more del ricevimento delle comunicazioni da inviare alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi del comma 3 del citato art. 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, con le quali gli enti interessati danno atto del documentato rispetto delle condizioni di cui al comma 1;

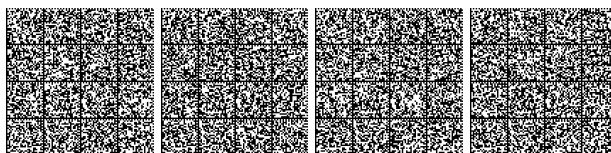
Considerato che la somma attualmente resa disponibile, al netto degli accantonamenti di cui al precedente punto, afferente al Fondo nazionale per le politiche sociali per l'esercizio finanziario corrente, ammonta ad € 103.704.000,00;

Ritenuto pertanto di provvedere alla ripartizione delle risorse individuate secondo il piano di riparto allegato per € 103.704.000,00 gravanti sul capitolo di spesa 3671 "Fondo da ripartire per le politiche sociali", dei complessivi € 343.704.000,00, da destinare al finanziamento dei vari interventi previsti dalla normativa vigente, una volta verificata l'attuazione da parte delle regioni delle disposizioni di cui al citato art. 2, comma 1, del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174;

Acquisita in data 24 gennaio 2013 l'intesa della Conferenza Unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Decreta:

Art. 1.

Le risorse complessivamente afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali per l'anno 2013, ammontanti a € 343.704.000,00 sono ripartite, fatto salvo quanto previsto all'art. 7 del presente decreto, secondo il seguente schema per gli importi indicati:

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Somme destinate alle Regioni | € | 295.020.000,00 |
| 2. | Quota riferita alle Province autonome di Trento e Bolzano | € | 4.980.000,00 |
| 3. | Somme attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali | € | 43.704.000,00 |
| Totale | | € | 343.704.000,00 |

Art. 2.

Le tabelle nn. 1, 1A, 2, 2A e 3 allegate formano parte integrante del presente decreto e si riferiscono a:

Tab. 1) Riparto generale riassuntivo delle risorse finanziarie complessive anno 2013;

Tab. 1A) Riparto parziale delle risorse immediatamente disponibili (somme attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e quota del 20% delle somme destinate alle Regioni);

Tab. 2). Finanziamento afferente al Fondo nazionale per le politiche sociali degli interventi di competenza regionale per le politiche sociali, incluse le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Tab. 2A) Quota del 20% del finanziamento afferente al Fondo nazionale per le politiche sociali degli interventi di competenza regionale per le politiche sociali, incluse le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Tab. 3) Fondo per gli interventi a carico del Ministero del lavoro e delle politiche sociali per la copertura degli oneri di funzionamento finalizzati al raggiungimento degli obiettivi istituzionali.

Art. 3.

A valere sulla quota del Fondo nazionale per le politiche sociali destinata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono finanziati, per almeno 5 milioni di euro, interventi per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, ad integrazione di quelli finanziati a valere sulle risorse del Fondo nazionale per l'accoglienza dei minori stranieri non accompagnati, di cui al comma 11, dell'art. 23 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Art. 4.

Le Regioni si impegnano a programmare gli impieghi delle risorse loro destinate per le aree di utenza e secondo i macro-livelli e gli obiettivi di servizio indicati nell'Allegato 1, che forma parte integrante del presente decreto. Con successivo accordo in sede di Conferenza Unificata saranno definite linee di intervento e indicatori volti a specificare in dettaglio gli obiettivi di servizio e a determinare eventuali target quantitativi di riferimento.

Le Regioni si impegnano altresì a monitorare e rendicontare al Ministero gli interventi programmati a valere sulle risorse loro destinate secondo la medesima struttura di cui all'Allegato 1.

A tal fine, le Regioni comunicano al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nelle forme e nei modi previamente concordati, tutti i dati necessari al monitoraggio dei flussi finanziari e, nello specifico, i trasferimenti effettuati e gli interventi finanziati con le risorse del Fondo stesso.

Ai sensi dell'art. 46, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, il mancato utilizzo delle risorse da parte degli enti destinatari comporta la revoca dei finanziamenti, i quali sono versati all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo stesso.

Art. 5.

Anche al fine di migliorare la programmazione, il monitoraggio e la rendicontazione degli interventi, ai sensi dell'art. 4, le Regioni e le Province autonome concorrono, nel rispetto dei sistemi informativi regionali, alla realizzazione del Sistema informativo dei servizi sociali, di cui all'art. 21, della legge 8 novembre 2000, n. 328, a partire dai moduli in fase di sperimentazione del sistema informativo degli interventi per le persone non autosufficienti (SINA), del sistema informativo sulla cura e la protezione dei bambini e delle loro famiglie (SINBA) e del sistema informativo su interventi e servizi sociali a contrasto della povertà e dell'esclusione sociale (SIP), ferma restando l'adozione dei provvedimenti necessari allo scambio di dati di cui all'art. 16, comma 1, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

Art. 6.

Ulteriori risorse derivanti da provvedimenti di incremento dello stanziamento sul capitolo di spesa 3671 "Fondo da ripartire per le politiche sociali", saranno ripartite, salvo quanto disposto dall'art. 7, fra le Regioni con le stesse modalità e criteri di cui al presente decreto come da Tabella 2.

Le eventuali risorse riversate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo nazionale per le politiche sociali, quali le somme ai sensi dell'art. 1, comma 1286 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, saranno ripartite fra le Regioni con le medesime modalità e criteri di cui al presente decreto come da Tabella 2, previo soddisfacimento di eventuali richieste di accredito, da parte dei Comuni, in esito al riconoscimento, con sentenza passata in giudicato, dei benefici di cui all'art. 1, comma 1286 della legge 27 dicembre 2006, n. 296.

Art. 7.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, l'erogazione di una quota pari all'80% del totale delle risorse destinate alle regioni, di cui alla Tabella 2 del presente decreto, è sospesa nelle more del ricevimento delle comunicazioni da inviare alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi del comma 3 del citato art. 2 del decreto legge 10 ottobre 2012, n. 174, con le quali gli enti interessati danno atto del documentato rispetto delle condizioni di cui al comma 1 del medesimo art. 2.

In attesa del ricevimento di tali comunicazioni, relativamente alle risorse destinate alle regioni è autorizzata l'erogazione della restante quota del 20%, secondo quanto previsto nella Tabella 2A.

Art. 8.

Ai sensi e per gli effetti del comma 109 dell'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 e in applicazione della circolare n. 0128699 del 5 febbraio 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze, le somme riferite alle Province Autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei Conti.

Roma, 26 giugno 2013

*Il Ministro del lavoro*
*e delle politiche sociali*
GIOVANNINI

*Il Ministro dell'economia*
*e delle finanze*
SACCOMANNI

*Registrato alla Corte dei conti il 1° agosto 2013*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 11, foglio n. 219*

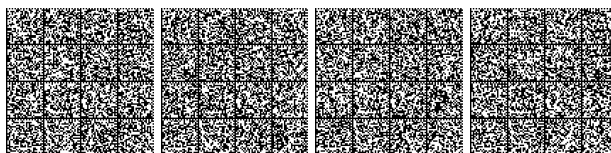



**Tabella n. 1**

**Riparto generale delle risorse finanziarie del FNPS per l'anno 2013**

| **Totale delle risorse finanziarie da ripartire** | **€ 343.704.000.00** |
|---|---|
| **Fondi destinati alle Regioni** | **€ 295.020.000,00** |
| **Quota riferita alle Province autonome di Trento e Bolzano*** | **€ 4.980.000,00** |
| **Fondi destinati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali** | **€ 43.704.000,00** |

* Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate ai soli fini indicati all'articolo 8 del presente decreto.

**Tabella n. 1A**

**Riparto parziale delle risorse finanziarie del FNPS immediatamente disponibili per l'anno 2013**

| **Totale delle risorse finanziarie immediatamente disponibili** | **€ 103.704.000.00** |
|---|---|
| **Fondi destinati alle Regioni** | **€ 59.004.000,00** |
| **Quota riferita alle Province autonome di Trento e Bolzano*** | **€ 996.000,00** |
| **Fondi destinati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali** | **€ 43.704.000,00** |

* Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate ai soli fini indicati all'articolo 8 del presente decreto.

**Tabella n. 2**

**Risorse destinate alle Regioni anno 2013**

| REGIONI | % | Totale risorse |
|---|---|---|
| **Abruzzo** | 2,45% | 7.350.000,00 |
| **Basilicata** | 1,23% | 3.690.000,00 |
| **Calabria** | 4,11% | 12.330.000,00 |
| **Campania** | 9,98% | 29.940.000,00 |
| **Emilia Romagna** | 7,08% | 21.240.000,00 |
| **Friuli Ven. Giulia** | 2,19% | 6.570.000,00 |
| **Lazio** | 8,60% | 25.800.000,00 |
| **Liguria** | 3,02% | 9.060.000,00 |
| **Lombardia** | 14,15% | 42.450.000,00 |
| **Marche** | 2,65% | 7.950.000,00 |
| **Molise** | 0,80% | 2.400.000,00 |
| **P.A. di Bolzano** | 0,82% | 2.460.000,00 |
| **P.A. di Trento** | 0,84% | 2.520.000,00 |
| **Piemonte** | 7,18% | 21.540.000,00 |
| **Puglia** | 6,98% | 20.940.000,00 |
| **Sardegna** | 2,96% | 8.880.000,00 |
| **Sicilia** | 9,19% | 27.570.000,00 |
| **Toscana** | 6,56% | 19.680.000,00 |
| **Umbria** | 1,64% | 4.920.000,00 |
| **Valle d'Aosta** | 0,29% | 870.000,00 |
| **Veneto** | 7,28% | 21.840.000,00 |
| **TOTALI** | 100,00% | **€ 300.000.000,00** |

* Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate ai soli fini indicati all'articolo 8 del presente decreto.

**Tabella n. 2A**

**Quota del 20% delle risorse destinate alle Regioni anno 2013**

| REGIONI | % | Totale risorse |
|---|---|---|
| **Abruzzo** | 2,45% | 1.470.000,00 |
| **Basilicata** | 1,23% | 738.000,00 |
| **Calabria** | 4,11% | 2.466.000,00 |
| **Campania** | 9,98% | 5.988.000,00 |
| **Emilia Romagna** | 7,08% | 4.248.000,00 |
| **Friuli Ven. Giulia** | 2,19% | 1.314.000,00 |
| **Lazio** | 8,60% | 5.160.000,00 |
| **Liguria** | 3,02% | 1.812.000,00 |
| **Lombardia** | 14,15% | 8.490.000,00 |
| **Marche** | 2,65% | 1.590.000,00 |
| **Molise** | 0,80% | 480.000,00 |
| **P.A. di Bolzano** | 0,82% | 492.000,00 |
| **P.A. di Trento** | 0,84% | 504.000,00 |
| **Piemonte** | 7,18% | 4.308.000,00 |
| **Puglia** | 6,98% | 4.188.000,00 |
| **Sardegna** | 2,96% | 1.776.000,00 |
| **Sicilia** | 9,19% | 5.514.000,00 |
| **Toscana** | 6,56% | 3.936.000,00 |
| **Umbria** | 1,64% | 984.000,00 |
| **Valle d'Aosta** | 0,29% | 174.000,00 |
| **Veneto** | 7,28% | 4.368.000,00 |
| **TOTALI** | 100,00% | **€ 60.000.000,00** |

* Le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono calcolate ai soli fini indicati all'articolo 8 del presente decreto.

**Tabella 3**

**Fondi destinati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali anno 2013**

| **Tipologia intervento** | |
|---|---|
| | |
| Risorse assegnate al Ministero del lavoro e delle politiche sociali | **€ 43.704.000,00** |

ALLEGATO *1*

| **MACRO LIVELLO** | | **OBIETTIVI DI SERVIZIO** | **AREE DI INTERVENTO** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | RESPONSABILITA' FAMILIARI (SINBA)[1] | DISABILITA' E NON AUTOSUFF. (SINA)[2] | POVERTA' ED ESCLUSIONE SOCIALE (SIP)[3] |
| 1 | SERVIZI PER L'ACCESSO E LA PRESA IN CARICO DA PARTE DELLA RETE ASSISTENZIALE | ACCESSO[4] | X | X | X |
| | | PRESA IN CARICO[5] | X | X | X |
| | | PRONTO INTERVENTO SOCIALE[6] | | | X |
| 2 | SERVIZI E MISURE PER FAVORIRE LA PERMANENZA A DOMICILIO | ASSISTENZA DOMICILIARE[7] | X | X | X |
| | | SERVIZI PROSSIMITA'[8] | | X | X |
| 3 | SERVIZI PER LA PRIMA INFANZIA E SERVIZI TERRITORIALI COMUNITARI | ASILI NIDO E ALTRI SERVIZI PER LA PRIMA INFANZIA[9] | X | | |
| | | CENTRI DIURNI E ALTRI SERVIZI TERRITORIALI COMUNITARI[10] | X | X | X |
| 4 | SERVIZI TERRITORIALI A CARATTERE RESIDENZIALE PER LE FRAGILITA' | COMUNITA'/RESIDENZE A FAVORE DEI MINORI E PERSONE CON FRAGILITA'[11] | X | X | X |
| 5 | MISURE DI INCLUSIONE SOCIALE – SOSTEGNO AL REDDITO | INTERVENTI/MISURE PER FACILITARE INCLUSIONE E AUTONOMIA[12] | X | X | X |
| | | MISURE DI SOSTEGNO AL REDDITO[13] | X | X | X |

1) Sistema informativo sulla cura e la protezione dei bambini e delle loro famiglie
2) Sistema informativo degli interventi per le persone non autosufficienti
3) Sistema informativo su interventi e servizi sociali a contrasto della povertà e dell'esclusione sociale
4) A titolo esemplificativo: Segretariato sociale, Telefonia sociale, Centri di ascolto tematici, ecc.
5) A titolo esemplificativo: Servizio sociale professionale, Valutazione multidimensionale, Servizio per l'affidamento minori, Servizio per adozione minori, ecc
6) A titolo esemplificativo: Interventi quali mensa sociale e servizi per l'igiene personale, attivati per offrire sostegno a specifici target in situazioni di emergenza sociale.
7) A titolo esemplificativo: Distribuzione pasti e/o lavanderia a domicilio, Assistenza domiciliare integrata con servizi sanitari, ecc.
8) A titolo esemplificativo: Servizi accoglienza di adulti e anziani, ecc.
9) A titolo esemplificativo: Asili nido, Spazi giochi, Centri per bambini e famiglie, Servizi e interventi educativi in contesto domiciliare
10) A titolo esemplificativo: Centri per le famiglie, Centri diurni riabilitativi,Laboratori, Centri di aggregazioni sociali, ecc.
11) A titolo esemplificativo: Residenze per anziani, Strutture per disabili, Comunità educativo-assistenziali, ecc.
12) A titolo esemplificativo: Supporto all'inserimento lavorativo, Buoni spesa o buoni pasto, Interventi per senza dimora, ecc.
13) A titolo esemplificativo: Contributi per servizi alla persona, Contributi economici per alloggio, Contributi economici per i servizi scolastici, Contributi economici ad integrazione del reddito familiare, ecc.

**13A07416**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione V&A/1317 del 23/07/2013*

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 036757019 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 7 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757021 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 14 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757033 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 15 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757045 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 28 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757058 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 28 Capsule (Confezione Calendario)in Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757060 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 30 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757072 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 35 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757084 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 56 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757096 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 60 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757108 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 98 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757110 - «15 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 98 Capsule (Confezione Calendario)in Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757122 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 7 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757134 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 14 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757146 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 15 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757159 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 28 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757161 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 28 Capsule (Confezione Calendario)in Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757173 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 30 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757185 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 35 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757197 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 56 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757209 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 60 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757211 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 98 Capsule In Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

A.I.C. n. 036757223 - «30 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti» 98 Capsule (Confezione Calendario)in Blister Alu/Opa/ Pvc/Pet

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

Nunero Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/395/01-02/R/01.

Tipo di Modifica: Rinnovo autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07397**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Atorvastatina Actavis».

*Estratto determinazione V&A/1327 del 30 luglio 2013*

Specialità medicinale: ATORVASTATINA ACTAVIS.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Numero procedura mutuo riconoscimento: DK/H/1404/001-003/II/010.

Tipo di modifica: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva.

Modifica apportata: Introduzione del fornitore alternativo di principio attivo DSM Sinochem Pharmaceuticals NL, il titolare dell'Active Substance Master File di Atorvastatina calcio triidrato, forma I (indirizzo del sito produttivo: A. Fleminglaan 1 2613 AX, Delft - The Netherlands).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07398**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daflon»

*Estratto determinazione V&A. n. 1246 del 18 luglio 2013*

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DAFLON, anche nella forma e confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio in 50, Rue Carnot, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 023356049 (in base 10) 0Q8SNK (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione - una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg costituita da Diosmina 450 mg e Flavonoidi espressi in esperidina 50 mg.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione:

A.I.C. n. 023356049 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura.*

Confezione:

A.I.C. n. 023356049 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07399**

## Rettifica all'estratto della determinazione V&A/120 del 1° febbraio 2013, recante: «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Pantorc"».

*Estratto determinazione V&A n.1319 del 23 luglio 2013*

Specialità medicinale: PANTORC.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.A.

Tipo di modifica: richiesta rettifica determinazione.

Visti gli atti di ufficio alla determinazione V&A/120 del 1° febbraio 2013 e al relativo estratto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 22 febbraio 2013, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato: la modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

031981032/M - 5 flaconi lio. × somm. endovenosa dopo ricostruzione;

031981044/M - 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981057/M - 15 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981069/M - 28 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981071/M - 30 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981083/M - 56 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981095/M - 60 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981107/M - 100 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981119/M - 14 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981121/M - 15 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981133/M - 28 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981145/M - 30 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981158/M - 56 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981160/M - 60 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981172/M - 100 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981184/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981196/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 blister;

031981208/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 blister;

031981210/M - 700 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 blister;

031981222/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 20 blister;

031981234/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 blister;

031981246/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981259/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi;

031981261/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi;

031981273/M - 700 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi;

031981285/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 20 flaconi;

031981297/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi;

031981311/M - 14 compresse gastroresisteti da 40 mg in blister al/al;

031981323/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone in polietilene;

031981335/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al;

leggasi: la modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

031981020/M - 1 flacone lio. × somm. endovenosa dopo ricostruzione;

031981032/M - 5 flaconi lio. × somm. endovenosa dopo ricostruzione;

031981044/M - 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981057/M - 15 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981069/M - 28 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981071/M - 30 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981083/M - 56 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981095/M - 60 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981107/M - 100 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981119/M - 14 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981121/M - 15 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981133/M - 28 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981145/M - 30 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981158/M - 56 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981160/M - 60 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981172/M - 100 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981184/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

031981196/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 blister;

031981208/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 blister;

031981210/M - 700 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 blister;

031981222/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 20 blister;

031981234/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 blister;

031981246/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg flacone;

031981259/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi;

031981261/M - 140 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi;

031981273/M - 700 cpr gastroresistenti 20 mg in 5 flaconi;

031981285/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 20 flaconi;

031981297/M - 280 cpr gastroresistenti 20 mg in 10 flaconi;

031981311/M - 14 compresse gastroresisteti da 40 mg in blister al/al;

031981323/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in flacone in polietilene;

031981335/M - «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister al/al.

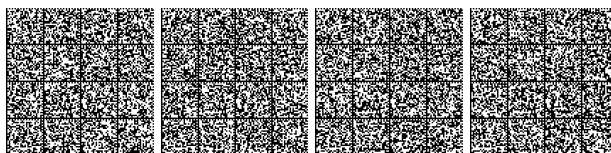
La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A07400**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefprozil Orchid Europe».

*Estratto determinazione V&A n. 1306 del 23 luglio 2013*

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "CEFPROZIL ORCHID EUROPE", nella forma e confezione: "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ORCHID EUROPE LIMITED con sede legale e domicilio in TOWN WALL HOUSE - BALKERNE HILL - COLCHESTER ESSEX CO3 3AD (GRAN BRETAGNA).

Confezione: "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml

AIC n° 039274016 (in base 10) 15GKK0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per sospensione orale

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited, Plot No.138-149, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Kancheepuram District - 603 110 - India;

Produttore del prodotto finito: HOSPIRA HEALTHCARE INDIA PVT LTD, Plot No: B3-B6 & B11-B18, SIPCOT Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur P.O., Kancheepuram District - 602 105, INDIA (produzione, confezionamento, controlli); Orchid Europe Limited, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA - Regno Unito (rilascio dei lotti); Exova UK Limited stabilimento sito in NEW BRIDGE, MIDLOTHIAN (Regno Unito), HEALTHCARE SCIENCES LOCHEND INDUSTRIAL ESTATE (controlli)

Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio Attivo: Cefprozil monoidrato 263,16 mg equivalente a 250 mg di Cefprozilanidro

Eccipienti: Cellulosa microcristallina e Sodio carbossimetilcellulosa; Acido Citrico, anidro; Sodio Citrato, anidro; Sodio Cloruro; Sodio benzoato; Silice colloidale anidra; Aspartame; Glicina; Aroma Tutti Frutti; Saccarosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Cefprozil è indicato per il trattamento di pazienti affetti dalle seguenti infezioni di grado da lieve a moderato provocate da ceppi sensibili di batteri:

- infezioni delle vie aeree superiori comprese faringite, tonsillite, sinusite e otite media
- infezioni delle vie aeree inferiori comprese bronchite e polmonite
- infezioni della cute e degli annessi cutanei
- infezioni non complicate delle vie urinarie compresa la cistite acuta.

Ove necessario si devono eseguire esami colturali e di sensibilità per determinare la sensibilità nei confronti di Cefprozil dell'organismo responsabile della patologia.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 039274016 - "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 039274016 - "250 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone da 60 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07401**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Gola Dolore».

*Estratto determinazione V&A n. 1301 del 23 luglio 2013*

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NEO BOROCILLINA GOLA DOLORE", anche nelle forme e confezioni: "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 32 pastiglie; "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 48 pastiglie, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi n. 1 - 65020 Alanno - Pescara (PE), codice fiscale 00556960375;

Confezione: "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 32 pastiglie

AIC n° 035760065 (in base 10) 1239Y1 (in base 32);

Confezione: "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 48 pastiglie

AIC n° 035760077 (in base 10) 1239YF (in base 32);

Forma Farmaceutica: Pastiglia

Composizione: una pastiglia contiene:

Principio Attivo: Flurbiprofene 8,75 mg.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 32 pastiglie

AIC n° 035760065 (in base 10) 1239Y1 (in base 32);

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 48 pastiglie

AIC n° 035760077 (in base 10) 1239YF (in base 32);

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 035760065 - "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 32 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco;

Confezione: AIC n° 035760077 - "8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto menta" 48 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

TUTELA BREVETTUALE

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07402**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio fosfato Sella».**

*Estratto determinazione V&A n. 1300 del 23 luglio 2013*

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "SODIO FOSFATO SELLA", anche nelle forme e confezioni: "16%/6% soluzione rettale" 4 flaconi da 120 ml; "16%/6% soluzione rettale" 20 flaconi da 120 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO A. SELLA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vicenza, 67, 36015 - SCHIO - VICENZA Codice Fiscale 00161860242.

Confezione: "16%/6% soluzione rettale" 4 flaconi da 120 ml

AIC n° 029791023 (in base 10) 0WF4TH (in base 32)

Confezione: "16%/6% soluzione rettale" 20 flaconi da 120 ml

AIC n° 029791035 (in base 10) 0WF4TV (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione rettale

Composizione: 100 ml di soluzione rettale contengono:

Principio Attivo: Sodio fosfato monobasico diidrato 18,08 g; Sodio fosfato dibasico dodecaidrato 8,03 g

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 029791023 - "16%/6% soluzione rettale" 4 flaconi da 120 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 029791035 - "16%/6% soluzione rettale" 20 flaconi da 120 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 029791023 - "16%/6% soluzione rettale" 4 flaconi da 120 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 029791035 - "16%/6% soluzione rettale" 20 flaconi da 120 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07403**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arvenum».**

*Estratto determinazione V&A n. 1299 del 23 luglio 2013*

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ARVENUM", anche nella forma e confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: Società IST. FARM. BIOL. STRODER S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via di Ripoli, 207 V, 50126 - FIRENZE, Codice Fiscale 00394900484.

Confezione: "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

AIC n° 024552046 (in base 10) 0RF8MG (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film

Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: Frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg costituita da Diosmina 450 mg e Flavonoidi espressi in esperidina 50 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 024552046 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 024552046 - "500 mg compresse rivestite con film" 60 compresse - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07404**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neo Borocillina Antisettico Orofaringeo».**

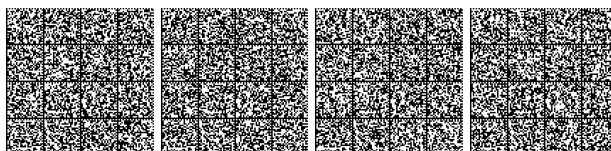
*Estratto determinazione V&A n. 1297 del 23 luglio 2013*

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "NEO BOROCILLINA ANTISETTICO OROFARINGEO", anche nelle forme e confezioni: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 30 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 36 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 40 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 30 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 36 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 40 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 30 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 36 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 40 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 10 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 10 pastiglie; "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 10 pastiglie, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Enrico Fermi, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE), Codice Fiscale 00556960375

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 30 pastiglie

AIC n° 004901070 (in base 10) 04PL6G (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 36 pastiglie

AIC n° 004901082 (in base 10) 04PL6U (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 40 pastiglie

AIC n° 004901094 (in base 10) 04PL76 (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 30 pastiglie

AIC n° 004901106 (in base 10) 04PL7L (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 36 pastiglie

AIC n° 004901118 (in base 10) 04PL7Y (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 40 pastiglie

AIC n° 004901120 (in base 10) 04PL80 (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 30 pastiglie

AIC n° 004901132 (in base 10) 04PL8D (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 36 pastiglie

AIC n° 004901144 (in base 10) 04PL8S (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 40 pastiglie

AIC n° 004901157 (in base 10) 04PL95 (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 10 pastiglie

AIC n° 004901169 (in base 10) 04PL9K (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 10 pastiglie

AIC n° 004901171 (in base 10) 04PL9M (in base 32)

Confezione: "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 10 pastiglie

AIC n° 004901183 (in base 10) 04PL9Z (in base 32)

Forma Farmaceutica: Pastiglia

Composizione: Una pastiglia contiene:

Principio Attivo: Alcool benzilico 6,4 mg; Sodio benzoato 52 mg

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 004901070 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 30 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901082 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 36 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901094 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 40 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901106 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 30 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901118 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 36 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901120 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 40 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901132 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 30 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901144 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 36 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901157 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 40 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901169 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 10 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901171 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 10 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n° 004901183 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 10 pastiglie

Classe di rimborsabilità:

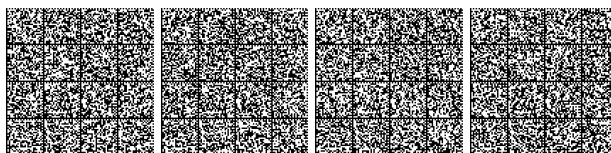
Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 004901070 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 30 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901082 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 36 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901094 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 40 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901106 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 30 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901118 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 36 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901120 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 40 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901132 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 30 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901144 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 36 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901157 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 40 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901169 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 10 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901171 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto arancia" 10 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: AIC n° 004901183 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto miele limone" 10 pastiglie - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

ADEGUAMENTO STANDARD TERMS

In adeguamento alla lista degli Standard Terms è inoltre autorizzata la modifica della descrizione della confezione AIC n° 004901043 già autorizzata:

Da:

Confezione: AIC n° 004901043 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie" 20 pastiglie

A:

Confezione: AIC n° 004901043 - "6,4 mg + 52 mg pastiglie gusto mentolo eucaliptolo" 20 pastiglie

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07405**

## Importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

*Estratto determinazione V&A IP n. 565 del 14 giugno 2013*

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN 457mg/5 ml (400 mg/57mg/5 *ml)* suspension 140 ml dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-22152 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

IMPORTATORE: MEDIFARM s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Tiburtina 1166 – 1168 , 00156 Roma.

Confezione: AUGMENTIN "bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone 140 ml con cucchiaio dosatore

Codice AIC: 039785035 (in base 10) 15Y4LC (in base 32)

Forma Farmaceutica : sospensione orale

5 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 400 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 57 mg.

Eccipienti: gomma xantano, crospovidone, carmellosa sodica, diossido di silice, silice, magnesio stearato, sodio benzoato, aroma fragola, aspartame.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Augmentin è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Augmentin è utilizzato nei neonati e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

400mg/57mg/5ml

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO

E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA ;

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AUGMENTIN "bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone 140 ml con cucchiaio dosatore

Codice AIC: 039785035; Classe di rimborsabilità: A

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa):

10,09 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

16,65 EURO

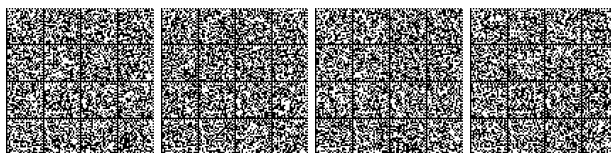
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AUGMENTIN "bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale" flacone 140 ml con cucchiaio dosatore

Codice AIC: 039785035

RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07406**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

## Domanda di registrazione della denominazione «PAPRIKA ŽITAVA»/«ŽITAVSKÁ PAPRIKA».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 247 del 28 Agosto 2013, a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Denominazione di Origine Protetta, presentata dalla Repubblica Slovacca ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Altri prodotti dell'Allegato I del Trattato" - «PAPRIKA ŽITAVA»/«ŽITAVSKÁ PAPRIKA».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare - PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**13A07345**

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-212) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

*45-410100130910*

**€ 1,00**